



## 医療機器審査ガイドラインの体系的分析 —テキストマイニング手法の導入を中心として— (エグゼクティブサマリー)

伊藤 紗也佳  
(神奈川県立保健福祉大学  
イノベーション政策研究センター 主席研究員)  
加納 信吾  
(東京大学大学院新領域創成科学研究科 准教授)

本研究では、医療分野のガイドラインのテキスト分析を行う際に重要であると考えられる「用語の分類概念」として、R(規制関連)用語、O(目的に関連した)用語、T(技術に関連した)用語の3区分による分類を採用し、かつガイドライン項目の共通分類を設定し、複数のテキストマイニング手法を比較検討することにより、テキストマイニング手法がガイドラインの特徴をとらえることに有効であるかをパイロット的に検討した。

次世代医療機器評価指標を対象として分析した結果、ガイドラインの分類、項目、用語の分類には改良余地があるものの、これらを用いてガイドラインの構造分析と内容分析やそこから比較分析等の議論を行うことが可能であり、構造分析という観点では情報量のパラメーターとして文字数を採用し、ガイドラインの項目間文字数バランスがガイドラインの特徴を抽出するために有効であること、また項目間バランスを用いてガイドラインは類型化可能であることを見出した。内容分析という観点では、テキストマイニング手法のうち、階層クラスター分析、コレスポンデンス分析、項目と用語コーディングのクロス集計、共起ネットワークを組合せて用いることが、ガイドラインの特徴を把握する上で有用であることを示した。

ガイドラインのテキストマイニングによるパラメーターの抽出と可視化は、ガイドラインの内容の迅速な把握、品質の評価に資する可能性があるだけでなく、ガイドライン策定を促すための技術予測や策定されたガイドラインが用いられた結果である審査結果等との連動の分析において、更なる方法論の追加・改善が必要であるものの、より量的な手法を活用したテキスト分析の確立に道を開くものである。

---

本リサーチペーパーは、研究上の議論のために配布するものである。本リサーチペーパーを研究上の議論に引用、利用することは妨げないが、引用、利用または参照等したことによって生じたいかなる損害にも著者、公益財団法人医療機器センター及び医療機器産業研究所のいづれも責任を負いません。

本リサーチペーパーに記された意見や考えは著者の個人的なものであり、公益財団法人医療機器センター及び医療機器産業研究所の公式な見解ではありません。

本紙はサマリー版です。完全版は研究協力制度にお申込み頂いた方だけに配布しております。

### 【内容照会先】

公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所  
電話:03-3813-8553 FAX:03-3813-8733  
E-mail:mdsi@jaame.or.jp

## Systematic analysis of guidelines for evaluation of medical devices

### — Experimental introduction of textmining methods —

(Executive Summary)

Sayaka Itoh, PhD, Principal Researcher  
Center for Innovation Policy,  
Kanagawa University of Human Services  
Shingo Kano, PhD, Associate Professor  
Graduate School of Frontier Sciences,  
The University of Tokyo

This research is a pilot study of simple categorizations of guidelines, the units of guidelines, and the medical terms used in the guidelines, which are important elements when applying textmining methods to guidelines in the medical field. The guideline units were indexed, and medical terms were categorized as either R (terms related to regulation), O (terms related to the object of the technologies) term, or T (terms related to technology). The effectiveness of textmining methods were also explored by comparing and examining multiple text mining methods.

Although the categorizations leave room for improvement, the results of analyses of the next-generation medical device evaluation guidelines showed that structural analyses, content analyses and comparative discussions are possible. Structural analysis of guidelines was conducted by treating word counts as a proxy variable of the richness of information the guidelines have to offer. This simple method proved to be effective and the results indicated that guidelines could be re-categorized by balancing guideline units.

Content analyses of guidelines indicated that combining cluster analyses, correspondence analyses, cross tabulation of headlines and categorized medical terms, and co-occurrence network analyses of medical terms is an effective method for comprehending the characteristics of medical guidelines. Extraction and visualization of parameters by text mining can not only help in understanding and evaluating the guideline contents but also paves the way for text analyses using quantitative methods in analyzing the linkage between upstream and downstream policy processes of guideline formulation.

---

This research paper is intended to be a material for research and discussion. It may be cited and discussed for research purposes, but any damage or loss caused by citing and/or discussing and/or referencing it is not compensated by the author, Japan Association for the Advancement of Medical Equipment, and/or the Medical Device Strategy Institute.

The opinions and/or ideas described in this research paper are the author's and do not represent the official views of the Japan Association for the Advancement of Medical Equipment and/or Medical Device Strategy Institute.

This is an Executive Summary. The full text is distributed to supporting members of the Medical Device Strategy Institute.

#### [Contact information]

Medical Device Strategy Institute,  
Japan Association for the Advancement of Medical Equipment  
TEL: +81-3-3813-8553 FAX: +81-3-3813-8733  
E-mail: mdsi@jaame.or.jp